

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **08-229137**

(43)Date of publication of application : **10.09.1996**

(51)Int.Cl.

A61N 1/05

(21)Application number : **07-258927**

(71)Applicant : **MEDTRONIC INC**

(22)Date of filing : **05.10.1995**

(72)Inventor : **RUGLAND ROGER E
HANSE GARY H
HEBZYNSKI ANNETTE**

(30)Priority

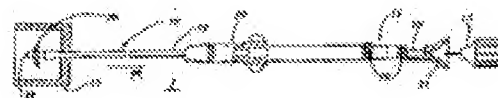
Priority number : **94 319190** Priority date : **06.10.1994** Priority country : **US**

(54) **MEDICAL ELECTRIC LEAD HAVING REINFORCED TINE ASSEMBLY**

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a medical electric lead having a reinforced the assembly capable of preventing a deformation of the time assembly caused by a treatment of medical electric lead, by reinforcing the tine assembly.

SOLUTION: A medical lead 1 installs a long and narrow land body 10 which is covered with a insulated coating material 12. A bottom edge of the lead body installs a terminal assembly 14 and make the lead connectable through the terminal assembly. And, the medical lead installs an electrode 22 at the point and also installs a tine assembly in the neighborhood of the electrode 22. An organism adaptable material is fit to make the tine assembly. The most desirable material for the tine assembly is silicon. Moreover, the tine assembly is provided with a reinforcing material 27 which is made of a polyester to prevent an enlargement of the tine assembly suitably.



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-229137

(43)公開日 平成8年(1996)9月10日

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 N 1/05

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 N 1/05

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数12 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平7-258927

(22)出願日 平成7年(1995)10月5日

(31)優先権主張番号 3 1 9 1 9 0

(32)優先日 1994年10月6日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 591007804

メドトロニック インコーポレーテッド
MEDTRONIC, INCORPORATED

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミ
ネアポリス ノース イースト セントラ
ル アベニュー 7000

(72)発明者 ロジャー・イー・ラグランド

アメリカ合衆国ミネソタ州55304, アノカ,
ハントレッドサーティフォース・レーン・
ノースイースト 1935

(74)代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外5名)

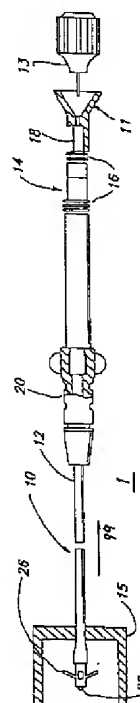
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 棘枝アセンブリを補強した医用電気リード

(57)【要約】

【目的】 医用電気リードの取扱いに起因する棘枝アセンブリの変形を防止できるように棘枝アセンブリを補強した医用電気リードを提供する。

【構成】 本発明の医用電気リード1は、絶縁被覆部材12で覆われた細長いリード本体部10を備えている。リード本体部の基端には端子アセンブリ14を備えている。この端子アセンブリを介してリードをパルス発生器に接続することができる。リード本体部の先端には電極22を備えている。更にこの電極の近傍に棘枝アセンブリ38を備えている。棘枝アセンブリは、絶縁性を有する生体適合性材料で製作することが好ましく、好ましい材料はシリコンである。棘枝アセンブリは更に、棘枝アセンブリが引き伸ばされるのを防止する補強部材27を備えている。好適実施例ではこの補強部材をポリエステルで製作してある。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 コネクタ・アセンブリと、先端と基端とを有し該基端が前記コネクタ・アセンブリに電気的に結合しているコイル状導体と、前記コイル状導体の前記先端に電気的に結合している電極と、前記コイル状導体を覆っている絶縁被覆部材と、少なくとも1本の棘枝を有し前記絶縁被覆部材に接続している棘枝アセンブリとを備えた医用電気リードにおいて、

前記棘枝アセンブリが補強部材を備えており、該補強部材は前記棘枝アセンブリに近接して前記絶縁被覆部材に設けられており、該補強部材は前記電極を部分的に覆うおそれのある前記棘枝アセンブリの伸張または変形を防止すべく前記絶縁被覆部材の長手方向に延在するように配置されていることを特徴とする医用電気リード。

【請求項2】 前記補強部材が、ポリエステルで製作した部材であることを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【請求項3】 前記補強部材が、前記棘枝アセンブリの内腔の周囲を画成する円筒形の部材であることを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【請求項4】 前記電極に近接させて配設したモノリシック・コントロールド・リリース・デバイスを更に備えていることを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【請求項5】 前記電極が、空腔寸法が0.5～100ミクロンの焼結形成した多孔質白金材料で製作した電極であることを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【請求項6】 前記電極の前記多孔質白金材料の表面に更に電気メッキによって白金黒を形成してあることを特徴とする請求項5記載の医用電気リード。

【請求項7】 前記電極の近傍に薬剤を投与する薬剤投与手段を備えたことを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【請求項8】 前記薬剤が抗炎症剤であることを特徴とする請求項7記載の医用電気リード。

【請求項9】 前記薬剤がデキサメタゾン・リン酸のナトリウム塩であることを特徴とする請求項7記載の医用電気リード。

【請求項10】 前記薬剤投与手段が、絶縁性の前記棘枝アセンブリの内部の前記電極の近傍に配設した、水溶性の薬剤を含浸させた透水性ポリマー製の部材から成ることを特徴とする請求項7記載の医用電気リード。

【請求項11】 前記電極の露出面の形状が略々半球形状であることを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【請求項12】 前記電極が、白金、パラジウム、チタン、タンタル、ロジウム、イリジウム、カーボン、ガラス質カーボン、ないしはそれら金属系ないし非金属系の導電性材料の合金、酸化物、ないし窒化物を主成分とす

る材料から成る部材中から選択した、多孔質の金属系ないし非金属系の導電性材料で製作した電極であることを特徴とする請求項1記載の医用電気リード。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、体内植込型医用電気リードに関し、より詳しくは、棘枝アセンブリを補強した体内植込型医用電気リードに関する。

【0002】

【従来の技術】医学の分野では、様々な種類の体内植込型リードが公知となっており、また実際に使用されている。広く一般的に使用されている体内植込型リードの一種に、心臓内ペースング・リード（いわゆるカテーテル電極）がある。

【0003】心臓内ペースング・リードは、その基端が植込型パルス発生器（いわゆるペースメーカ）に接続され、その先端が心室ないし心房の心内膜に接続される。心臓内ペースング・リードの先端を心内膜に固定するためには、能動形固定機構と受動形固定機構とのいずれかが用いられる。能動形固定機構は、例えば螺旋状の構造や鈎状の構造を利用して、心臓に物理的に係止させ、即ち、能動的に心臓に結合させるようにした固定機構である。受動形固定機構は、例えば棘枝アセンブリ（tine assembly）等の機構であり、心臓の組織に包み込まれることによって、受動的に心臓に固定されるようにした固定機構である。心臓内ペースング・リードを心臓の中へ挿入するための好適な方法の1つに、静脈を介して挿入するという方法がある。更に詳しく説明すると、経静脈リードと呼ばれるその種のリードは、静脈から挿入して経静脈的に操作することによって、その先端を心臓内に定位するようにしている。一般的に、経静脈的方法によって心臓の中へ挿入するリードには、棘枝（tine）を備えた受動形固定機構を備えたリードが使用され、その理由は特に、心室の内側には棘枝と容易に且つ十分に係合する肉柱が存在しているからである。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】このような構成のリードには、これまで、棘枝を備えたそのリードの包装と、そのリードを患者の体内へ挿入するまでの取扱いとに関して発生する、ある1つの困難が付随していた。より詳しくは、このような構成のリードは、例えばシリコン等の柔軟な生体適合性材料で製作せねばならないため、植込準備中の取扱いによって、ときとして、そのリードの一部を変形させてしまうことがある。具体的には、ときとして、その棘枝アセンブリを引き伸ばしてしまい、そのため、リードの先端の電極が部分的に覆い隠されてしまうのである。電極が部分的に覆い隠されると、その電気特性が、覆われていないときとは異なってしまふ。このことがリードの性能に悪影響を及ぼし、ひいては植込型パルス発生器の性能にも悪影響を及ぼすおそれがあ

った。

【0005】

【課題を解決するための手段】従って本発明の目的は、医用電気リードの取扱いに起因する棘枝アセンブリの変形を防止できるように棘枝アセンブリを補強した医用電気リードを提供することにある。この目的は、棘枝アセンブリを補強した医用電気リードを提供することによって達成されるものである。より詳しくは、本発明の医用電気リードは、絶縁被覆部材で覆われた細長いリード本体部を備えている。リード本体部の基端には端子アセンブリを備えている。この端子アセンブリを介してリードをパルス発生器に接続することができる。リード本体部の先端には電極を備えている。更にこの電極の近傍に棘枝アセンブリを備えている。棘枝アセンブリは、絶縁性を有する生体適合性材料で製作することが好ましく、好ましい材料はシリコンである。棘枝アセンブリは更に、棘枝アセンブリが引き伸ばされるのを防止する補強部材を備えている。好適実施例ではこの補強部材をポリエステルで製作してある。

【0006】

【発明の実施の形態】以下に図面を参照しつつ、本発明の実施の形態について説明して行く。図面は模式的なものであり、各部の寸法は必ずしも正確な比例関係にはない。図1に示したように、本発明にかかる医用電気リード1は、絶縁被覆部材12で覆われた細長いリード本体部10を備えている。絶縁被覆部材12の材料としては、柔軟で生体適合性及び生体安定性を有する絶縁性材料であれば任意の材料を使用することができる。好適実施例ではシリコンを使用している。リード1は、その基端に端子アセンブリ14を備えている。この端子アセンブリ14を介してリード1をパルス発生器（不図示）に接続することができる。端子アセンブリ14には複数の封止リング16が装備され、それら封止リング16は端子ピン18に装着されており、これらの部品は全て公知の種類のものである。アンカー・スリーブ20（一部を断面で示した）が、リード本体部10の外周に摺動可能に設けられており、このアンカー・スリーブ20は、リード1を公知の方式で静脈等の体組織の中へ挿入し、その挿入位置においてリード本体部10を体組織に縫着する際に、体組織に縫着するための部材である。これらアンカー・スリーブ20及び端子アセンブリ14も、柔軟で生体適合性及び生体安定性を有する任意の材料で製作することができる。好適実施例では、これらアンカー・スリーブ20及び端子アセンブリ14をシリコンで製作してある。

【0007】図1に示した医用電気リード1は更にスタイレット・ガイド11とスタイレット・アセンブリ13とを備えており、それらは端子ピン18に連結されている。スタイレット・アセンブリ13は、リード1を経静脈的に心臓へ挿入して定位する操作を行っている間、リ

ード1に剛性を付与しておくためのものである。リード1の心臓の中への植込が完了したならば、スタイレット・ガイド11及びスタイレット・アセンブリ13を取外して廃棄し、その後に端子ピン18をパルス発生器（不図示）に接続する。リード本体部10の先端の位置に図示した部材は、棘枝保護部材15である。棘枝保護部材15は、一般的にはリード1の包装材に付設されており、リード1が使用されるときまで、棘枝26を保護しておくためのものである。より詳しくは、棘枝保護部材15は、リード1の輸送中ないし保管中に、棘枝26が変形させられてしまうのを防止している。棘枝26は、ペーシングの分野では公知の如く、電極22が心臓内の適当な位置に受動的に固定されるようにするためのものである。

【0008】図2から最もよく分かるように、リード1は、端子ピン18から電極22まで延在しているコイル状導体28を含んでおり、このコイル状導体28は、複数本の線を並べて巻回して形成したものである。電極22は、多孔質白金製のボールの表面を白金黒で被覆したものとすることが好ましい。好適実施例では電極22の露出面の形状は、略々半球形状になっている。電極22の好適な材料は白金であるが、白金と併せて更に別の材料を用いたり、或いは白金を使用せずに完全に別の材料だけを用いて電極22を形成することもでき、そうする場合に使用可能な材料には、例えば、パラジウム、チタン、タンタル、ロジウム、イリジウム、カーボン、ガラス質カーボン、ないしはそれら金属系ないし非金属系の導電性材料の合金、酸化物、ないし窒化物であるが、ただしそれらのみに限定されるものではなく、更にその他の材料も使用可能である。電極22は金属ピン23の先端に取付けられている。金属ピン23とコイル状導体28とは挟圧部材36の前方部分34で挟圧されて、電気的に接続した状態とされている。これらを組付けた部分を封止して、絶縁被覆部材12及びコイル状導体28で囲繞された中央空腔へ体液が浸入しないようにしており、この封止は、例えば挟圧部材36の先端部分32にシリコン接着剤を塗布することによって行えばよい。図示の如く、絶縁被覆部材12は、挟圧部材36を覆うと共に棘枝アセンブリ38の一部も覆っており、棘枝アセンブリ38は、絶縁被覆部材12の先端と挟圧部材34との間に挟み込まれている。

【0009】図2から分かるように、制御された速度で放散を行う単体部材であるモノリシック・コントロールド・リリース・デバイス（monolithic controlled released device：MCRD）40を、金属ピン23の周囲に嵌合して電極22の直後に配設してある。このMCRD40には、例えばステロイドの一種であるデキサメタゾン・リン酸ナトリウム等の、抗炎症剤を充填しておくことが好ましい。更に、当業界において周知の如く、多孔質の電極22の空腔内にもステロイド剤を充填してあ

り、それを充填するためには、例えば200mgの米国薬局方デキサメタゾン・リン酸ナトリウムを5.0ccのイソプロパノール及び5.0ccの蒸留水または脱イオン水に溶解した溶液を塗布するようにすればよい。MCRD及び電極の構造、ないしはMCRD及び電極へのステロイドの充填に関する、更に詳しい説明は、例えば、Stokesの米国特許第4506680号や、本願の関連特許であるMedtronicの米国特許第4577642号、同4606118号、同4711251号、及び同5282844号等に記載されており、これら米国特許の内容はこの言及を持って本願開示に組込まれたものとする。電極22は、空腔寸法が0.5〜100ミクロンの、焼結形成した多孔質白金材料製の電極とすることが好ましい。また、その多孔質白金材料の表面に更に電気メッキによって白金黒を形成することが好ましい。電気メッキによって表面に白金黒を形成するのは、ソース・インピーダンスを小さくし、分極を軽減するためである。

【0010】図示の如く、棘枝アセンブリ38は、複数本の棘枝26を有すると共に、補強部材27を備えている。棘枝アセンブリ38の好ましい材料はシリコンであるが、その他の生体適合性材料を使用することもでき、例えば、Upjohn社が販売している「Pelletthane CPR 2363-80AE」等のポリエーテル・ウレタンなどを使用することができる。補強部材27を備えているのは、棘枝アセンブリ38に長手方向の力が作用したときに、棘枝アセンブリ38が引き伸ばされるのを防止するためである。既述の如く、そのような長手方向の力が作用するのは、例えばリード1を棘枝保護部材15から抜去するときなどである。図面を参照すれば容易に理解されることであるが、リード1を、図1に矢印99で示したように基端側へ引っ張って棘枝保護部材15から抜去しようすると、それによって棘枝アセンブリ38が引き伸ばされるおそれがあり、引き伸ばされたならば、図3に示したように棘枝アセンブリ38の先端が電極22の突端の方へ移動することになり、場合によっては、それが電極22の突端を越えて更に前方へ突出することもある。これが起こってしまうと、電極22の露出部の顕微鏡的に見た表面積が減少し、それによって、リードの電気特性に悪影響が及ぶ。このことは、図2に示した電極22の状態（リードが補強部材27を備えているため、棘枝アセンブリ38が引き伸ばされていない）における露出部の直径98と、図3に示した電極22の状態（リードが補強部材27を備えていないため、棘枝アセンブリ38が引き伸ばされている）における露出部の直径97とを比較することによって、明瞭に理解されよう。補強部材27は、棘枝アセンブリ38に長手方向の剛性を付与するものであり、それによって棘枝アセンブリ38の伸張

または変形を防止し、ひいては、棘枝アセンブリ38が電極22を部分的に覆い隠してしまうのを防止している。

【0011】好適実施例では補強部材27をポリエステルで製作してあるが、例えばナイロン等のその他の材料を使用することも可能である。実際にどのような材料を使用するかは、棘枝アセンブリ38の材料組成にも左右される。補強部材27は、連続した円筒形の部材として製作しても良く、或いは、棘枝アセンブリ38の径を中心として互い違いに配列した一連の長手方向部材から成るものとしても良い。更に図示例では、補強部材27を、棘枝アセンブリ38の内腔の周囲を画成するように、棘枝アセンブリ38の内腔に沿わせて配設してあるが、しかしながら補強部材27を配設する位置を棘枝アセンブリ38の内側及び周囲のどの位置にしても、必要な長手方向の補強を達成することができる。

【0012】以上に本発明の具体的な実施例を開示したが、この開示はあくまでも具体例を提示することを目的としたものであり、本発明の範囲を限定することを目的としたものではない。開示した実施例に対しては、請求項に明示した本発明の概念及び範囲から逸脱することなく、様々な代替、改変、ないしは変更を施すことができる。それらの変更ないし改変のうちには、双極型の医用電気リードに本発明を適用することや、また更に、以上の長手方向補強を、診断用カテーテルや治療用カテーテルに施すことなどが含まれる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の具体例にかかる医用電気リードである、単極型の心臓内リード（カテーテル電極）の側面図である。

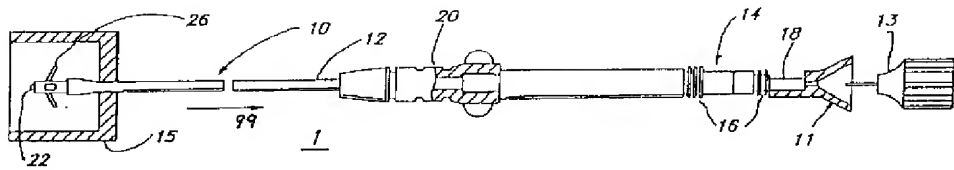
【図2】図1に示した医用電気リードの先端部分の断面側面図である。

【図3】図1に示した医用電気リードと同様の医用電気リードであるが、補強部材を備えておらず、そのため棘枝アセンブリ38が引き伸ばされて電極22を部分的に覆ってしまっている医用電気リードの先端部分の断面側面図である。

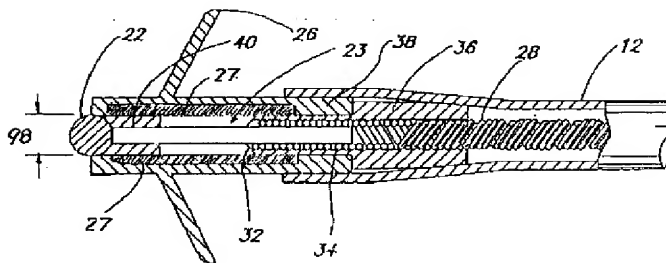
【符号の説明】

- 1 医用電気リード
- 10 リード本体部
- 12 絶縁被覆部材
- 14 端子アセンブリ
- 22 電極
- 26 棘枝
- 27 補強部材
- 38 棘枝アセンブリ

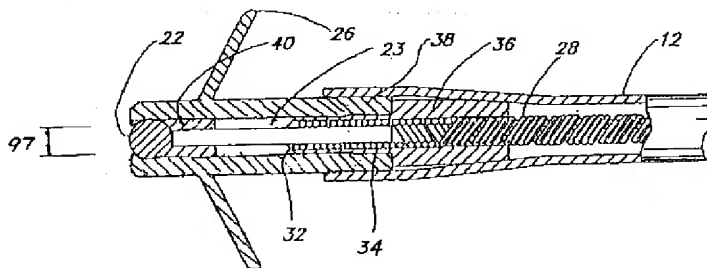
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 デイリー・エイチ・ハンス
アメリカ合衆国ミネソタ州55304, ハム
レイク, ソダーヴィル・ドライブ・ノース
イースト 1943

(72)発明者 アネット・ヘブジンスキ
アメリカ合衆国ミネソタ州55432, スプリ
ング・レイク・パーク, シックス・スト
リート・ノースイースト 8261